

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004 年 10 月 7 日 (07.10.2004)

PCT

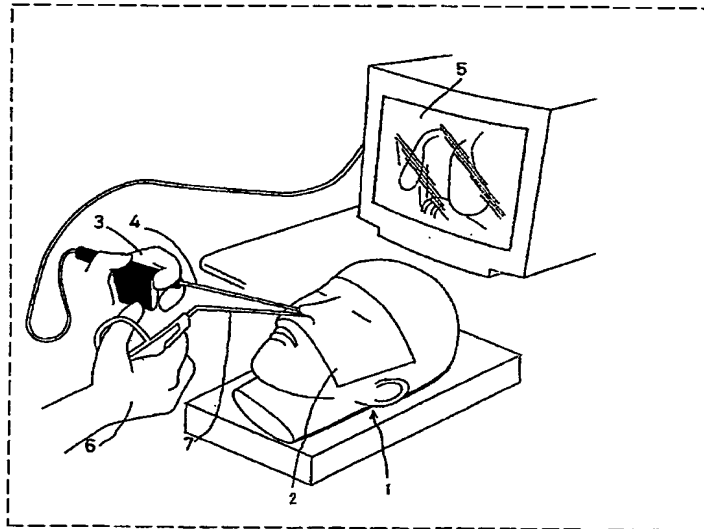
(10) 国際公開番号  
WO 2004/086334 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: G09B 19/24, 23/34, A61B 19/00 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/004263 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山下 樹里 (YAMASHITA, Juli) [JP/JP]; 〒3058566 茨城県つくば市東 1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくば中央第 6 内 Ibaraki (JP). 森川 治 (MORIKAWA, Osamu) [JP/JP]; 〒3058566 茨城県つくば市東 1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくば中央第 6 内 Ibaraki (JP). 橋本 亮一 (HASHIMOTO, Ryoichi) [JP/JP]; 〒3058566 茨城県つくば市東 1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくば中央第 6 内 Ibaraki (JP). 福井 幸男 (FUKUI, Yukio) [JP/JP]; 〒3058566 茨城県つくば市東 1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくば中央第 6 内 Ibaraki (JP). 山内 康司 (YAMAUCHI, Yasushi) [JP/JP]; 〒3058566 茨城県つくば市東 1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくば中央第 6 内 Ibaraki (JP).  
(22) 国際出願日: 2004 年 3 月 26 日 (26.03.2004)  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ:  
特願2003-085805 2003 年 3 月 26 日 (26.03.2003) JP  
特願2003-137352 2003 年 5 月 15 日 (15.05.2003) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 独立行政法人産業技術総合研究所 (NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY) [JP/JP]; 〒1008921 東京都千代田区霞ヶ関 1-3-1 Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: MANIKIN AND METHOD OF MANUFACTURING THE SAME

(54) 発明の名称: 人体模型及びその製造方法



BEST AVAILABLE COPY

(57) Abstract: A manikin capable of reproducing bone portions and soft part structures with physical characteristics such as shape, color, visual sense, softness, and hardness near those of a living body and allowing the training of surgery operation by destructing a part of the manikin by the surgery operation and a method of manufacturing the manikin, wherein the bone portions and soft part structures are reproduced with the physical characteristics near those of the living body. The part of the manikin can be formed in a collapsible portion which can be irreversibly collapsed, and the collapsible portion can be replaced in the form of a part. The body portion of the manikin can be used repeatedly.

(57) 要約: 骨部分や軟部組織を、形状、色、見た目の質感、柔らかさ、及び硬さなどを生体に近い物理特性で再現し、模型の一部を、手術操作で破壊して手術操作の訓練が可能な人体模型及びその

[続葉有]

WO 2004/086334 A1

## WO 2004/086334 A1



つくば中央第6内 Ibaraki (JP). 持丸 正明 (MOCHIMARU, Masaaki) [JP/JP]; 〒1350064 東京都江東区青海 2-4-1-6 独立行政法人産業技術総合研究所臨海副都心センター内 Tokyo (JP). 宇野 廣 (UNO, Hiroshi) [JP/JP]; 〒9970011 山形県鶴岡市宝田 1-1-8-3 株式会社高研内 Yamagata (JP). 原 浩幸 (HARA, Hiroyuki) [JP/JP]; 〒9970011 山形県鶴岡市宝田 1-1-8-3 株式会社高研内 Yamagata (JP).

(74) 代理人: 社本 一夫, 外 (SHAMOTO, Ichio et al.); 〒1000004 東京都千代田区大手町二丁目 2 番 1 号 新大手町ビル 206 区 ユアサハラ法律特許事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI,

NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書  
— 補正書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

の製造方法を得る。骨部分及び軟部組織が生体に近い物理特性で再現されている。人体模型の一部分は、不可逆的に破壊可能な破壊可能部分にすることができ、この破壊可能部分は、部品として交換可能となっており、模型の本体部分は繰り返し利用可能である。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

1

## 明細書

## 人体模型及びその製造方法

## 技術分野

本発明は、医学及び獣医学教育分野における手術の訓練や、手術器具・術式の  
5 開発用のダミー患者に適用可能なヒト・動物等の生体模型（以下、人体模型と称  
する）に関するものであり、特に、鉗子などの手術器具を用いて、実物に近い「  
手応え」を感じながら手術をトレーニングすることが可能な人体模型に関するも  
のである。

## 背景技術

10 従来における人体模型としては、型取りによる模型、手作りによる模型、及び  
ラピッドプロトタイピング（Rapid Prototyping：R P）技術による模型などが  
ある。型取りによる模型は、遺体や人骨標本などの型をとり、その型に樹脂や石  
膏などを流し込んで成型された模型である。細かい構造や複雑な構造でなければ  
15 比較的安価に量産できるため、現在最も広く利用されている模型である。また、  
手作りによる模型は、手作りで一つずつ生産される模型であるため、高価である  
が、単品生産に向けた模型である。また、R P 技術による模型は、単一の材料で  
しか造形することができないが、厚生労働省高度先進医療「実物大臓器立体モ  
デルによる手術計画」として、形成外科で利用が始まっている模型である。以上  
20 のように従来における模型は様々なタイプの模型が存在する（例えば、特許文献  
1、2、3、4を参照。）。

〔特許文献1〕特開2001-005377号公報

〔特許文献2〕特開平11-262542号公報

〔特許文献3〕特開平11-249548号公報

〔特許文献4〕特表平8-500021号公報

25 また、手術訓練手段の現状は、動物の利用、遺体の利用、及び仮想現実感（バ  
ーチャルリアリティ：V R）技術の利用などがある。

（1）動物の利用：腹腔鏡手術用として若い豚を利用している。また、豚などの  
臓器を入れて練習するための腹腔模型が市販されている。しかし、腹腔以外では  
訓練に動物を利用できない部位が多い。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

2

(2) 遺体の利用：形状はよいが、ホルマリン固定により軟部組織のかたさがかなり生体とは異なっている。また、遺体は希少であり、訓練の機会は減少傾向である。また、遺体の利用において感染症の恐れも指摘されている。

(3) VR技術の利用：研究途上であり手ごたえがない、あるいはあってもかなり限定されている。また、VRシステムは高価で維持が困難であり、特に「手ごたえ」のあるものは壊れやすい。

従って、よい模型があれば手術操作訓練に使いたいという現場のニーズが大きい。

しかしながら、手術の練習用として、既存の上記模型では下記のような問題点がある。

(1) 型取りによる模型：

表面形状が型取りで製作可能なように単純化されてしまっているため、内視鏡による拡大観察に耐えるものではない。また、破壊操作は想定されていないため、内部構造は実物とかけ離れている。さらに、長持ちさせるために実物よりかなり丈夫に作られているため、手術時の「手ごたえ」の訓練には不向きである。

(2) 手作りによる模型：

表面形状は型取りによる模型より優れているが、破壊操作を想定していない点は型取りによるものと変わらず、内部構造および強度に関しては現実を反映していない。また、高価であるため手術操作で壊す訓練には不向きである。

(3) RP技術による模型：

造形物が単一材料で形成されるため、骨と軟部組織を同時に造形することはできない。造形機によっては2種類の材料を同時に使えるものがあるが、サポート材料と造形物の材料がわかれているだけであって、複数の材料からなる造形物を生成できる装置は無い。従って、形成された造形物の硬さは、基本的に均質である。また、造形材料は、本来、工業用に設計されているため、造形物がゆがんだり、造形機から取り出す時に壊れないように、丈夫な材料が多い（ナイロン、ナイロン+ガラス、金属、エポキシ樹脂、ABS樹脂など）。これらは骨よりも丈夫な材料であり、手術訓練時の「手ごたえ」の再現にはそのままでは利用することができない。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

3

R P 造形による模型は、形成外科などで、患者の骨を造形して欠損部分に埋め込む人工骨の型を取るような場合には十分に利用価値があるが、他の手術の訓練用模型にはそのままでは使えない。

本発明は、上述のような従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、骨部分や軟部組織を、形状、色、見た目の質感、柔らかさ、及び硬さなどを生体に近い物理特性で再現し、模型の一部分を、手術操作で破壊して手術操作の訓練が可能な人体模型及びその製造方法を提供することを目的とする。

#### 発明の開示

本発明は、骨部分及び軟部組織が生体に近い物理特性で再現されていることを特徴とする人体模型を提供する。人体模型の少なくとも一部分は、手術操作時に不可逆的に破壊可能な破壊可能部分にすることができ、この破壊可能部分は、部品として交換可能となっており、模型の本体部分は繰り返し利用可能である。すなわち、この破壊可能部分は、手術操作可能な手術操作対象部分である。

また、本発明は、人体模型を製造する方法であって、人体の一部の形状データを C A D によって形成する形成工程と、前記形成工程において形成された前記形状データに基づき、ラピッドプロトタイピングによって前記人体の一部を造形する造形工程と、前記造形工程において造形された前記人体の一部に樹脂膜を形成して人体の一部を再現する工程とを備えていることを特徴とする人体模型の製造方法を提供する。人体の一部は、副鼻腔であり、前頭洞、上顎洞、蝶形骨洞、篩骨洞などの、C T に写らない、かつ、R P では厚く造形されてしまう部分にすることができる。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の実施の形態を示す全体簡略図である。

図 2 は、内視鏡のカメラに写った映像（内視鏡画像）図である。

図 3 は、内視鏡のカメラに写った映像（内視鏡画像）図である。

図 4 は、鼻腔ユニットの一部を構成する骨部分を示す図である。

図 5 は、図 4 の上面から見た骨部分を示す図である。

図 6 は、図 4 に示す骨部分の状態を斜め右上から見た状態の骨部分を示す図である。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

4

図 7 は、骨部品のオリジナルを示す図である。

図 8 は、樹脂膜が形成された状態の骨部品を示す図である。

図 9 (a) には、篩骨洞が装着されていない状態の篩骨洞部分の内側面を示し、図 9 (b) には、篩骨洞が装着されていない状態の篩骨洞部分の外側面示す図である。

図 10 (a) には、篩骨洞が装着された状態の篩骨洞部分の内側面を示し、図 10 (b) には、篩骨洞が装着された状態の篩骨洞部分の外側面を示す図である。

図 11 (a) には、上顎洞自然口を覆う粘膜が篩骨洞に形成された状態の篩骨洞部分の内側面を示し、図 11 (b) には、上顎洞自然口を覆う粘膜が篩骨洞に形成された状態の篩骨洞部分の外側面を示す図である。

図 12 は、RP 装置で造形した篩骨洞を示す図である。

図 13 は、図 12 に示す RP 装置で造形した篩骨洞に、白色又は粘膜に近い色に調合されたトアディップ液を浸して篩骨洞の薄い骨壁としての樹脂膜が形成された状態の篩骨洞を示す図である。

図 14 は、図 13 に示す粘膜が形成された状態の篩骨洞にシリコンゴムで形成されたポリープが形成された状態の篩骨洞を示す図である。

図 15 は、本発明の実施の形態を示す全体簡略図である。

図 16 は、内視鏡のカメラに写った映像（内視鏡画像）図である。

図 17 は、内視鏡のカメラに写った映像（内視鏡画像）図である。

図 18 は、鼻腔ユニットの一部を構成する骨部分を示す図である。

図 19 は、図 18 の上面から見た骨部分を示す図である。

図 20 は、図 18 に示す骨部分の状態を斜め右上から見た状態の骨部分を示す図である。

図 21 は、骨部品のオリジナルを示す図である。

図 22 は、樹脂膜が形成された状態の骨部品を示す図である。

図 23 (a) には、篩骨洞が装着されていない状態の篩骨洞部分の内側面を示し、図 23 (b) には、篩骨洞が装着されていない状態の篩骨洞部分の外側面示す図である。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

5

図 2 4 (a) には、篩骨洞が装着された状態の篩骨洞部分の内側面を示し、図 2 4 (b) には、篩骨洞が装着された状態の篩骨洞部分の外側面を示す図である。

図 2 5 (a) には、上顎洞自然口を覆う粘膜が篩骨洞に形成された状態の篩骨洞部分の内側面を示し、図 2 5 (b) には、上顎洞自然口を覆う粘膜が篩骨洞に形成された状態の篩骨洞部分の外側面を示す図である。

図 2 6 は、R P 装置で造形した篩骨洞を示す図である。

図 2 7 は、図 2 6 に示す R P 装置で造形した篩骨洞に、白色又は粘膜に近い色に調合されたトアディップ液を浸して篩骨洞の薄い骨壁としての樹脂膜が形成された状態の篩骨洞を示す図である。

図 2 8 は、図 2 7 に示す粘膜が形成された状態の篩骨洞にシリコンゴムで形成されたポリープが形成された状態の篩骨洞を示す図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明にかかる人体模型及びその製造方法の実施の形態について図面を参照しながら述べる。人体模型の一実施例として鼻腔模型を挙げて説明する。図 1 及び図 1 5 は、本発明の実施の形態を示す全体簡略図である。マネキン 1 の顔の中央部が鼻腔模型としての鼻腔ユニット 2 である。鼻腔ユニット 2 は、骨部分及び軟部組織などが生体に近い物理特性で再現された模型である。図 1 及び図 1 5 に示すように、操作している人(医師)が左手 3 で持っているのが(鼻腔用)内視鏡 4 であり、右手 6 で持っているのが、鉗子、ピンセット、メス等などの手術用の道具 7 である。モニター画面 5 は鼻腔内に挿入された内視鏡 4 のカメラに写った映像を表示しており、医師はこのモニター画面 5 を見ながら手術をする。

図 2 及び図 1 6 は、内視鏡 4 のカメラに写った映像(内視鏡画像)である。鼻腔内に挿入されたピンセット 8 の先端部が表示されており、このピンセット 8 で後述する篩骨洞 9 の前部を押して該篩骨洞 9 に穴をあける瞬間(状態)を表示している。

図 3 及び図 1 7 は、内視鏡 4 のカメラに写った映像(内視鏡画像)である。鼻腔内に挿入されたメス 1 0 が表示されており、このメス 1 0 で上顎洞自然口(図 1 1 (a) 及び図 2 5 (a) において符号 2 0 で示す)を覆う粘膜 1 5 を切り開

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

6

いている状態を表示している。

図 4 及び図 1 8 は、鼻腔ユニット 2 の一部を構成する骨部分 1 2 を示している。  
図 5 及び図 1 9 は、図 4 及び図 1 8 の上面から見た骨部分 1 2 を示している。

また、図 6 及び図 2 0 は、図 4 及び図 1 8 に示す骨部分 1 2 の状態を右斜め上から見た状態の骨部分 1 2 を示している。図 4、図 1 8 及び図 5、図 1 9 に示すように、骨部分 1 2 には、その一部を構成する左右の篩骨洞部分 1 3、1 4 が装着されている。この篩骨洞部分 1 4 には、手術で医者によって破壊操作が加えられ、手術操作時に不可逆的に破壊可能な破壊可能部分としての篩骨洞 9 が装着されている。この篩骨洞 9 は、交換可能な部分（部品）である。篩骨洞 9 は、篩骨洞部分 1 4 と一体に取り出して交換することができる。篩骨洞部分 1 3 についても、篩骨洞部分 1 4 と同様に、交換可能な破壊可能部品を装着することができる。

また、図 1 2 及び図 2 6 には、R P（ラピッドプロトタイピング：Rapid Prototyping）装置で造形した篩骨洞 9 を示し、図 1 3 及び図 2 7 には、図 1 2 及び図 2 6 に示す R P 装置で造形した篩骨洞 9 に、粘膜に近い色に調合されたトアディップ液を浸して篩骨洞の壁を構成する薄い骨とその表面を覆う粘膜としての樹脂膜 1 5 が形成された状態の篩骨洞 9 を示し、図 1 4 及び図 2 8 には、図 1 3 及び図 2 7 に示す粘膜 1 5 が形成された状態の篩骨洞 9 にシリコンゴムで形成されたポリープ 1 6 が形成された状態の篩骨洞 9 を示している。

また、図 9（a）及び図 2 3（a）には、篩骨洞 9 が装着されていない状態の篩骨洞部分 1 4 の内側面を示し、図 9（b）及び図 2 3（b）には、篩骨洞 9 が装着されていない状態の篩骨洞部分 1 4 の外側面を示している。また、図 1 0（a）及び図 2 4（a）には、篩骨洞 9 が装着された状態の篩骨洞部分 1 4 の内側面を示し、図 1 0（b）及び図 2 4（b）には、篩骨洞 9 が装着された状態の篩骨洞部分 1 4 の外側面を示している。図 1 1（a）及び図 2 5（a）において、符号 2 0 は、上顎洞自然口の位置を示している。また、図 1 1（a）及び図 2 5（a）には、上顎洞自然口 2 0 を覆う粘膜 1 5 が篩骨洞 9 に形成された状態の篩骨洞部分 1 4 の内側面を示し、図 1 1（b）及び図 2 5（b）には、上顎洞自然口 2 0 を覆う粘膜 1 5 が篩骨洞 9 に形成された状態の篩骨洞部分 1 4 の外側面を示している。上述のように、この粘膜 1 5 は、医者によってメス 1 0 等で切り開



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

7

かれる部分である。

また、図 7 及び図 2 1 には、骨部分 1 2 の一部を構成する骨部品 2 6 のオリジナルを示し、図 8 及び図 2 2 には、図 7 及び図 2 1 に示す骨部品 2 6 に、粘膜に近い色に調合されたシリコンゴムによる粘膜としての樹脂膜 1 7 が形成された状態の骨部品 2 6 を示している。なお、これまで示した以外にも、破壊可能な範囲を広げるために、破壊可能な部品の範囲を篩骨洞 9 より広げたり、骨部分 1 2 の切り分け方を変えるなど、目的に応じて部品を作ることができる。

次に、人体模型の製造方法について述べる。

(1) 患部と周辺の形状データを準備する。

10 C T 画像などの断層画像によって、患者の骨部分、軟部組織、粘膜表面形状などの形状を抽出する。最も簡単な方法は、C T 画像の各画素ごとの値 (C T 値) に関してある値を閾値として設定し、値が等しい面 (等値面) を既知の Marching Cubes 法などにより三次元の面形状として再構成した後、C A D 等で編集して閉じた空間領域とする。しかし、この方法では、眼窩紙様板 (目と鼻の間の薄い骨) 15 や副鼻腔の壁などごく薄い骨 (略 0. 1 mm 以下の厚) は、現在の C T の解像度 (通常、0. 4 ~ 0. 5 mm) では X 線の吸収量が少なく薄く (暗く) 写るため、頬骨のような厚い骨と同じ C T 値では抽出できない。

従って、単純な閾値設定で抽出できない部位の形状は、熟練した医師や技師が C T 画像の上に描いた抽出対象領域の輪郭形状を、先の等値面と同様にして三次元面として再構成し、C A D 等で編集して閉じた空間領域とする。または、空気との境界面 (粘膜表面、これは骨を含む) を三次元面として再構成し、閉じた空間領域とした後、さらに C A D で薄くして、本来の骨の形状に近づける。また、顔を含む頭部の表面形状も、抽出しておく。

(2) 手術操作対象部位を部品化する。

25 内視鏡下鼻内手術で開放手術の対象となるのは篩骨洞、前頭洞、上顎洞、蝶形骨洞を有する副鼻腔である。篩骨洞、前頭洞、上顎洞、蝶形骨洞は、鼻腔粘膜で覆われているものである。副鼻腔の篩骨洞等を構成する骨の薄い壁およびそれに連なる部分の骨を C A D で切り取り独立した部品とする。頬骨や額の骨のように、手術で破壊を伴う操作を加えないことがわかっている部位については、それ自

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

8

身を作成・組み立てしやすいう分割すると同時に、破壊部品（破壊可能部分）を取り付けるための足場等の造作を加える。上記破壊部品に、周辺の骨（に作成した足場）に取り付けるための造作を加える。

（３）機械力学的性質の実現（「手ごたえ」の再現）

- 5     手術操作の対象となる副鼻腔の篩骨洞等の部品の薄い骨の壁は、そのまま R P の樹脂で造形すると丈夫過ぎ、かと言って型取りで再現するには内部構造が複雑すぎる上に強度的にもろいので型から取り出すことすら困難である。そこで、副鼻腔の篩骨洞等の壁を細い網状にした形状データを C A D 上で作り、これを、R P 装置を使って造形した後、その網構造に別の樹脂皮膜を形成することで、もろい薄い骨の壁の「手ごたえ」を再現する。
- 10

- 具体的には、ディーメック の光造形機（エポキシ系樹脂材料）、Z Corp. の粉末造形機（石膏材料）、または EOSINT 造形機（ポリスチレン樹脂材料）において造形した網構造（直径約 0.3 ～ 0.5 mm）に（株）トウペの酢酸綿樹脂（商品名：トアディップ）皮膜を形成する。これにより、壁を突き破る時および鉗子等で壁を切除するときの壁の折り取れる様子と手ごたえが、かなり生体に近い挙動を示すことができる。酢酸綿樹脂は顔料・染料による着色がかなり自由に行うことができるため（実際、いろいろな色が市販されている）、粘膜様の色をつけておけばそのまま十分、篩骨洞部品として実用に耐える。さらに、白色～淡い黄色の酢酸綿樹脂皮膜の上に、粘膜様に着色したやわらかいシリコン樹脂皮膜を薄く塗布すれば、粘膜に包まれたうすい骨の様子がよりリアルに再現できる。
- 15
- 20

- 頬骨等、手術対象とならない部位の骨は、実際の骨に近い白色の材料で、R P 装置で、例えば、ナイロン系の材料を用いて粉末焼結造形機で造形する。形状が単純であれば、型取り・注型で造形してもよい。その骨部品の上に、粘膜様に着色したやわらかいシリコンゴムなどを塗布し、粘膜層を模す。このとき、「粘膜」が器具の擦過数回で剥離するぐらいのやわらかさの材料にしておけば、手術研修後に「粘膜」の剥離を観察することで、手術器具による患部周辺における不必要な擦過の有無を判定することができる。シリコンゴムなど粘膜を模す材料の摩擦係数が高い場合は、シリコンオイルなどの潤滑材を表面に塗布して「粘液」を模し、手術器具の滑りを良くする必要がある。
- 25

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

9

また、破壊操作の対象となる副鼻腔の篩骨洞等の壁は以下のような方法で作成することも可能である。熱硬化性樹脂で副鼻腔の篩骨洞等の壁の展開図様の網を作り、柔らかいうちに丸めて形を作り、熱をかけて固める。その後樹脂膜を形成する方法はR P の場合と同じである。あるいは、副鼻腔の篩骨洞等の壁をさらに  
5 部分に分けて金型を作り、樹脂で別々に作ったものを熱または接着剤で一体化する。副鼻腔部品の内側の隔壁は、膜さえ張れば良いので、外側と完全につながっていなくても大丈夫である。天蓋（天井）から網が下がっている状態にしておけば良い。上記金型の場合、寒天ゲルを流し込み凍結乾燥させる、あるいは麩やパン種を入れて加熱する、などの製法も考えられるが、いずれも、強度が不足す  
10 るようなら接着剤や樹脂を塗布して強度を増す。

#### （４）ポリープ等の病変部のモデル化

篩骨洞をはじめとする副鼻腔に至る鼻道には、副鼻腔を含む周囲の粘膜壁に生じたポリープが詰まっていることが多い。副鼻腔部品表面にシリコンゴム等や柔らかい素材で作った突起物を付けることで、ポリープを模することができる（図 1  
15 4 及び図 2 8 参照）。副鼻腔開放術に先立ち、この「ポリープ」を切除する訓練が可能となる。病的な副鼻腔内部には、肥厚した粘膜やポリープ、膿などが詰まっている。副鼻腔部品の中に、鉗子でちぎれるスポンジ状のもの（麩菓子を接着剤で湿らせたものやウレタンスポンジ、パルプモールドなど）を入れて接着しておけば、そのような副鼻腔内部の病的粘膜の除去の訓練ができる。また、前述の  
20 寒天等による部品においてもそのような中身の詰まった病的な副鼻腔を模することができる。

健常者ならば開口している上顎洞自然口が、粘膜やポリープで閉じられてしまった状態を再現するために、上顎洞自然口のある半月裂孔部分（図 1 1 （a）及び図 2 5 （a）において符号 4 0 で示す）に、交換可能な「粘膜」を模した樹脂  
25 膜を貼っておく。例えば、粘膜様に着色した酢酸ビニル樹脂をアセトンやエタノールでやわらかくしたものに細かくした紙の繊維を練り込んで 0. 5 mm 程度の厚みにのばしたものは、鉗子でつまんで切り取りながら開口することができ、薄い粘膜を模するのにちょうど良い。また、より厚く鉗子ではつまめないぐらい丈夫な粘膜を模すには、より繊維の長い紙（和紙や不織布）にシリコンゴムを塗布

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

10

したものを用いると適切な挙動（鉗子から「逃げる」ため、メス等で切り開く必要がある）が得られる。

#### （５）全体の構成

5 患者の顔（および胴体）などをシリコンゴム等のやわらかい素材で再現し、上記の模型を組み込む。患者の「身体」が存在することで、より臨場感のある手術訓練が可能となる。

10 以上のように、本発明にかかる人体模型は、内視鏡で拡大して観察することに耐える構造（表面・内部とも）と表面の質感を持ち、骨や軟部組織の内部構造も再現されており、手術で壊した時の手ごたえが生体に近い挙動を得ることが可能である。これは、例えば、ＣＴに写らない、かつ、ＲＰでは厚く造形されてしま

うぐらい薄い骨の壁を、上述のようにしてＲＰのメッシュに樹脂膜を張ることで再現することができる。

また、本発明にかかる人体模型は、模型の一部を、不可逆的に破壊することで治療・手術行為を模擬体験する機能を備えており、破壊した前記模型の一部を、

15 部品として交換することで何度でも再利用可能である。

内視鏡下で行なう低侵襲手術は、患者には福音である一方、従来の手術に比べ視野・操作空間とも著しく制約されるため、執刀する医師には、より一層高度な手術技能を要求する。特に、構造が極めて複雑で、しかも薄い骨の壁を隔てて視神経・脳・動脈等の重要臓器に隣接する副鼻腔を対象とした内視鏡下鼻内手術で

20 は、十分な手術手技の研修が不可欠である。腹腔などでは動物や模型による研修が可能であり、内視鏡下手術も普及しつつある。しかし、副鼻腔は適切な動物モデルが無く、かつ構造が複雑で模型も作成できなかったことから、そのトレーニングは希少な献体に頼らざるをえず、内視鏡下鼻内手術は他部位に比べ普及が進んでいないのが現状である。そこで、上述の人体模型（モデル）は、ヒト頭部の

25 ＣＴ画像から鼻内の骨格構造を精密に再現し、さらに手術操作において実物に近い「手ごたえ」を与える素材・構造の開発により、献体に近いレベルでの内視鏡下鼻内手術手技トレーニングを可能とするものである。年々希少さを増す献体に加えて本モデルを用いることで、基本的な手術手技を確実に習得でき、内視鏡下鼻内手術の普及とその安全性向上が期待される。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

11

上述の人体模型（モデル）は「見る」だけではなく、「実際に切る・穴を開けるなどの内視鏡下鼻内手術操作を行なう」ためのリアルな患者モデルである。内視鏡での観察に始まり、鉗子など実際の手術器具を用いて、実物に近い「手ごたえ」を感じながら、内視鏡下で篩骨洞（しこつどう）・上顎洞自然口開放術などの基本的な手術手技をトレーニングできる。手術操作により切除・開放の対象となる部分は消耗部品として取り替え可能な設計となっており、研修コストを押さえることができる。

副鼻腔の構造は非常に複雑で、従来型の型取りによる模型の作製は事実上不可能であった。通常、三次元構造が計算機上に形状データとして再構築できれば、光造形に代表されるラピッドプロトタイピング（RP）装置を用いればかなり複雑な構造物でも立体として再現することができる。しかし、副鼻腔を構成する骨の壁は非常に薄く（略0.1mm）、近年大幅に解像度の向上したCT断層画像（解像度0.4mm程度）においてなお、その三次元構造の再構成は容易ではない。形状に加えて、手術操作時の「手ごたえ」を再現した模型を造形することは、RP装置の解像度、材料強度の点から、非常に困難である。仮想現実感（バーチャルリアリティ：VR）技術を用いた手術シミュレータも盛んに研究開発されているが、臓器に手術操作を加えた時の変形アルゴリズムや「手ごたえ」の呈示技術（触覚・力覚呈示技術）はいまだ研究途上である。特に篩骨洞開放のような破断現象をリアルタイムで計算・フィードバックすることは現状では不可能である。

上述の人体模型（モデル）を用いてトレーニングを行ない、複雑な鼻腔内部の構造を踏まえた的確な手術操作を習得することで、経験の浅い医師のスキル向上、ひいては低侵襲手術の普及と安全性の向上に資するものである。

従来の人体模型は「観察する」ためのもので、表面、内部とも手術操作に伴う破壊を想定した構造にはなっていない。価格も高価であり、実際に手術操作を加えて切ったり穴を開けたりする目的には用いられなかった。上述の人体模型（モデル）は、手術操作トレーニングを主眼としており、形態のみならず、手術操作時の手ごたえも再現している。近年開発が盛んなVR技術を用いた手術シミュレータと比較しても、上述の人体模型（モデル）は「手ごたえ」の質・臨場感・コスト面において優れる。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

12

上述の人体模型（モデル）の特徴として、ヒトCT画像より再構築した骨格および粘膜の構造が、内視鏡での観察に耐えうる精密さであるということである。篩骨洞はその内部構造までもが再現されている。このため、実際の手術器具類（鉗子など）をそのまま用いて実物に近い手ごたえを感じながら手術操作の研修が可能である。また、手術操作で切除・開放の対象となる部分は消耗部品となっているため、研修の低コスト化をはかれる。また、3次元CADによる形状再構築、RP技術による形状造形、官能試験による材料・構造の選定と改良により、精密な形状と、より生体に近い手ごたえの再現に成功した。今後、手術操作情報（患者に加えた力・内視鏡位置など）の計測・呈示システムおよび、産総研 デジタルヒューマン研究ラボで研究開発中の患者の反応（痛み、血圧・心拍・発汗など）のモデルとあわせ、より高度な内視鏡下鼻内手術トレーニングシステムとして発展させることが可能である。また、鼻以外の部位への応用も可能である。

#### [発明の効果]

本発明によれば、以下のような効果を奏することができる。

(1) 献体に比べ、十分な数が確保できる。また、献体より安価に提供可能である。献体より廃棄処理が楽（一般ごみとして廃棄可能）なので、いつでもどこでも研修可能となる。さらに、感染症の心配がない。

(2) 動物に比べ、十分な数が確保できる。（動物愛護の観点から、動物による研修の機械は減少傾向である。）廃棄処理が楽（一般ごみとして廃棄可能）なので、いつでもどこでも研修可能となる。感染症（プリオン、ウィルスなど）の心配がない。適当な動物モデルのない部位（鼻腔など）でも利用可能である。

(3) 従来の模型は主に観察することを主眼に作成されていたが、本模型では破壊操作を主眼としており、手術器具を用いて実際に手術操作の訓練ができる。

(4) VRシステムでは、システムに付属する専用の内視鏡模型や鉗子の模型を用いて訓練を行なうが、本システムでは手術器具を選ばないため、実際に使用している手術器具を用いた訓練が行なえる。また、新しい手術器具の開発にも供することができる。

(5) VRシステムでは、模擬内視鏡や模擬鉗子の位置をセンサで取得し、内部の形状モデルと模擬手術器具との相互作用を計算し、CGで画像を作成したりモ

WO 2004/086334

13

PCT/JP2004/004263

ータを駆動して反力を呈示したりするため、どうしてもシステムの反応（画像や反力呈示）に時間遅れが生じることがあるが、本実体模型ではすべてがリアルタイムである。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

14

## 請求の範囲

1. 骨部分及び軟部組織が生体に近い物理特性で再現されていることを特徴とする人体模型。

2. 請求項 1 に記載の人体模型において、該人体模型の少なくとも一部分は、手術操作時に不可逆的に破壊可能な破壊可能部分であることを特徴とする人体模型。

3. 請求項 2 に記載の人体模型において、前記破壊可能部分は、交換可能であることを特徴とする人体模型。

4. 人体模型を製造する方法であって、  
10 人体の一部の形状データを C A D によって形成する形成工程と、  
前記形成工程において形成された前記形状データに基づき、ラピッドプロトタイプニングによって前記人体の一部を造形する造形工程と、  
前記造形工程において造形された前記人体の一部に樹脂膜を形成して人体の一部を再現する工程とを備えていることを特徴とする人体模型の製造方法。

15 5. 請求項 4 に記載の人体模型の製造方法において、前記人体の一部は、副鼻腔であることを特徴とする人体模型の製造方法。



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

補正書の請求の範囲 [2004年8月20日(20<sup>15</sup>.08.04) 国際事務局受理: 出願  
当初の請求の範囲 1—5 は補正された; 新たな請求の範囲 6 及び 7 が追加された。(1 頁  
)]

1. (補正後) 厚さが 0.1 mm 以下である薄い骨部分を備え、該薄い骨部分が生体に近い物理特性で再現されていることを特徴とする人体模型。

5 2. (補正後) 請求項 1 に記載の人体模型において、軟部組織をさらに備え、  
該軟部組織が生体に近い物理特性で再現されていることを特徴とする人体模型。

3. (補正後) 請求項 1 又は 2 に記載の人体模型において、該人体模型の少なくとも一部分は、手術操作時に不可逆的に破壊可能な破壊可能部分であることを特徴とする人体模型。

10 4. (補正後) 請求項 2 に記載の人体模型において、前記破壊可能部分は、交換可能であることを特徴とする人体模型。

5. (補正後) 人体模型を製造する方法であって、

厚さが 0.1 mm 以下である薄い骨部分の形状データを CAD によって形成する形成工程と、

15 前記形成工程において形成された前記形状データに基づき、ラピッドプロトタイプ  
イピングによって前記薄い骨部分を造形する造形工程とを備え、  
人体の一部を再現することを特徴とする人体模型の製造方法。

6. (追加) 請求項 5 に記載の人体模型の製造方法において、

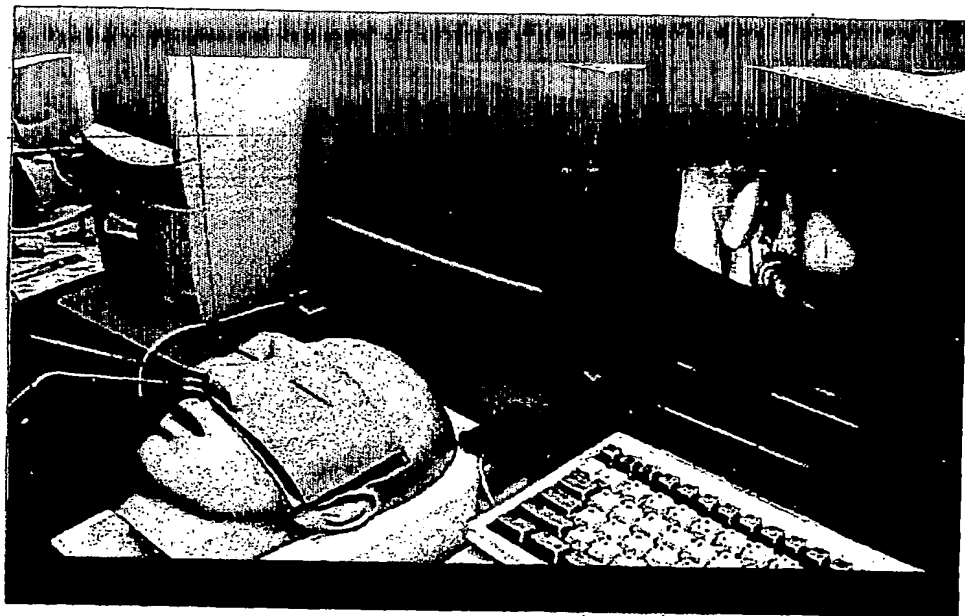
前記造形工程において造形された前記薄い骨部分に樹脂膜を形成する工程をさらに備えていることを特徴とする人体模型の製造方法。

20 7. (追加) 請求項 5 又は 6 に記載の人体模型の製造方法において、前記人体の一部は、副鼻腔であることを特徴とする人体模型の製造方法。

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 1



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 2



図 3



2/22

差 替 え 用 紙 (規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 4

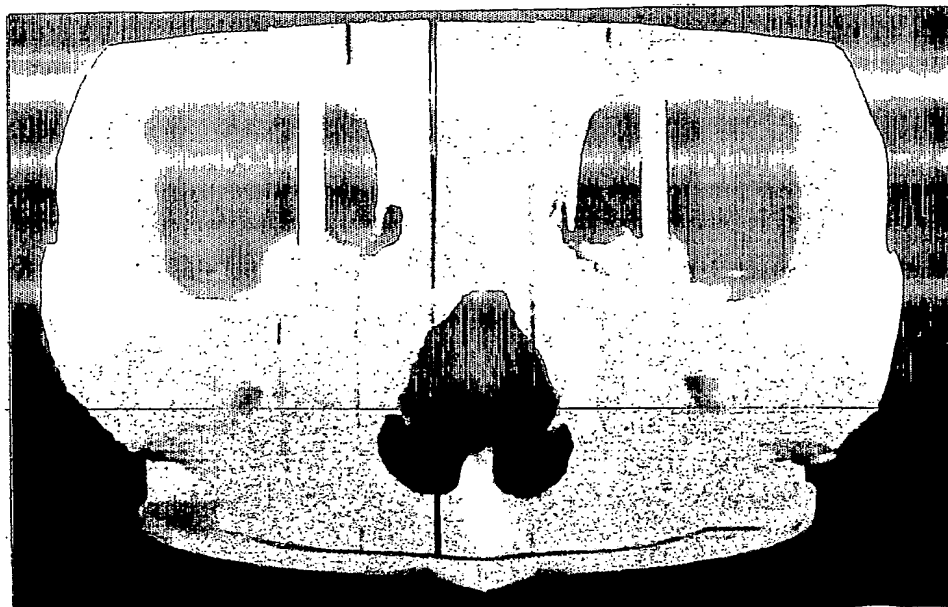


図 5



3/22

差 替 え 用 紙 (規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 6



図 7



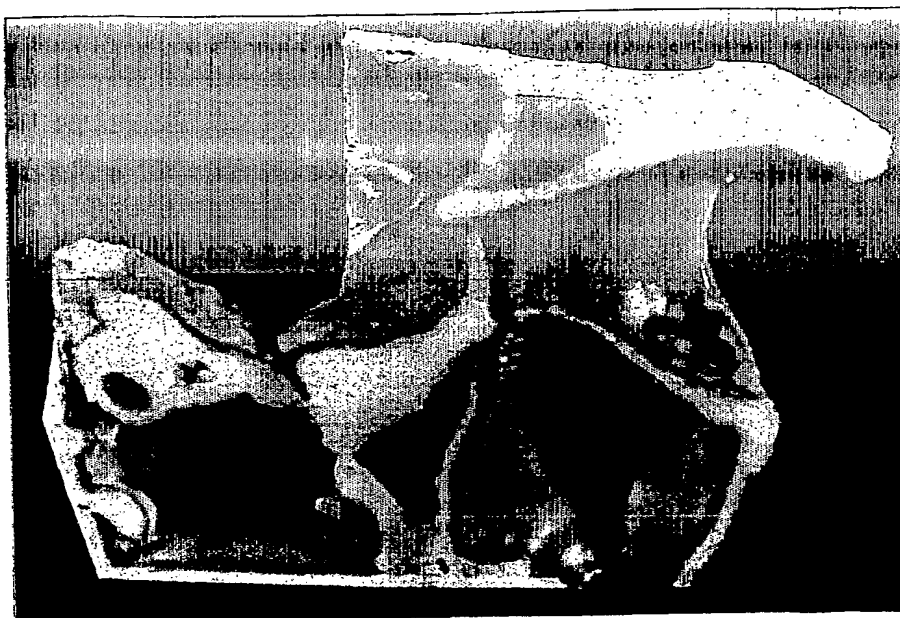
4/22

差替え用紙(規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 8



5/22

差替え用紙 (規則26)

WO 2004/086334

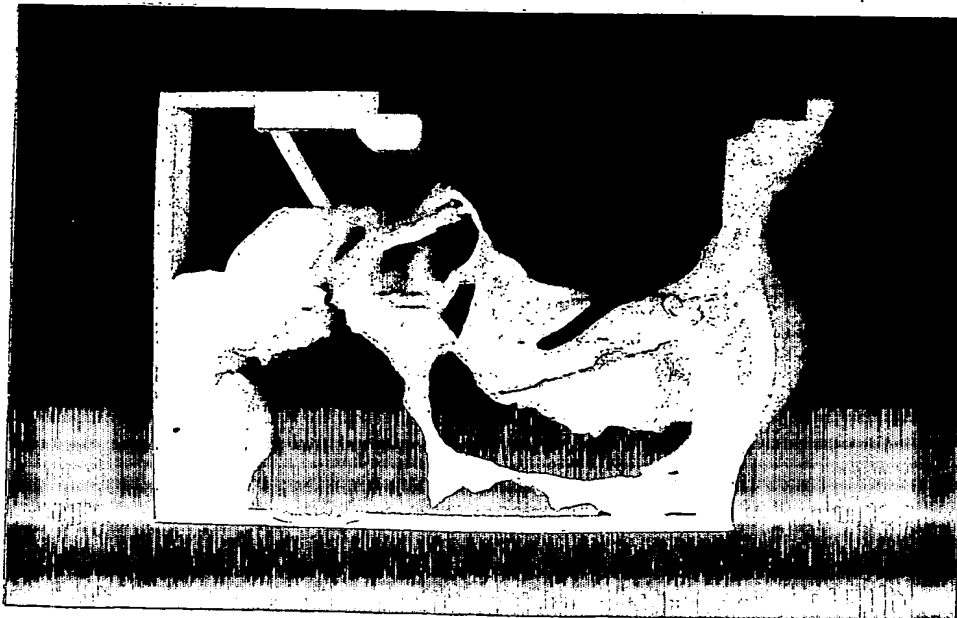
PCT/JP2004/004263

図 9

(a)



(b)



6/22

差替え用紙(規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 10

(a)



(b)



7/22

差替え用紙(規則26)



WO 2004/086334

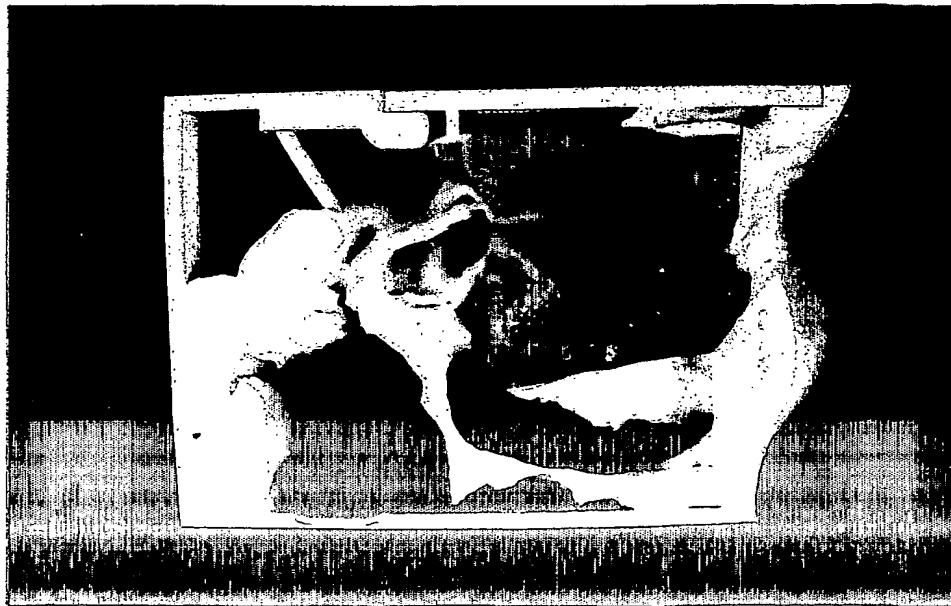
PCT/JP2004/004263

図 1 1

(a)



(b)



8/22

差替え用紙(規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 1 2

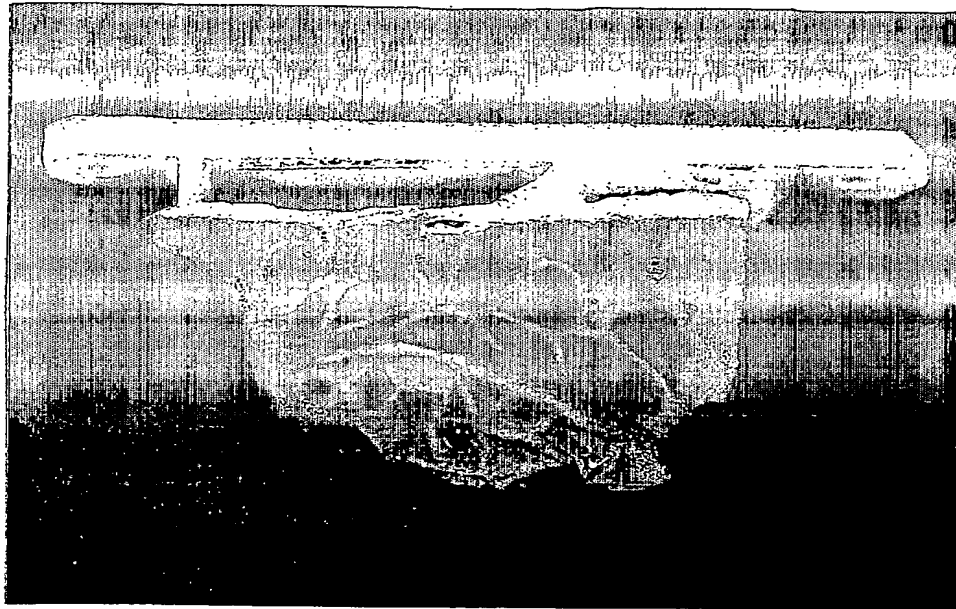


図 1 3



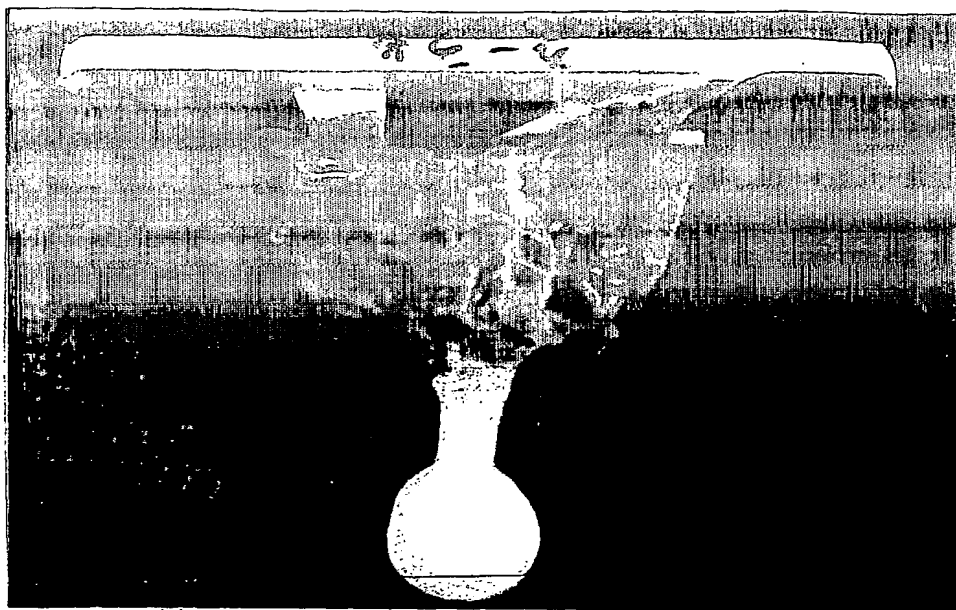
9/22

替 紙 (規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図 1 4



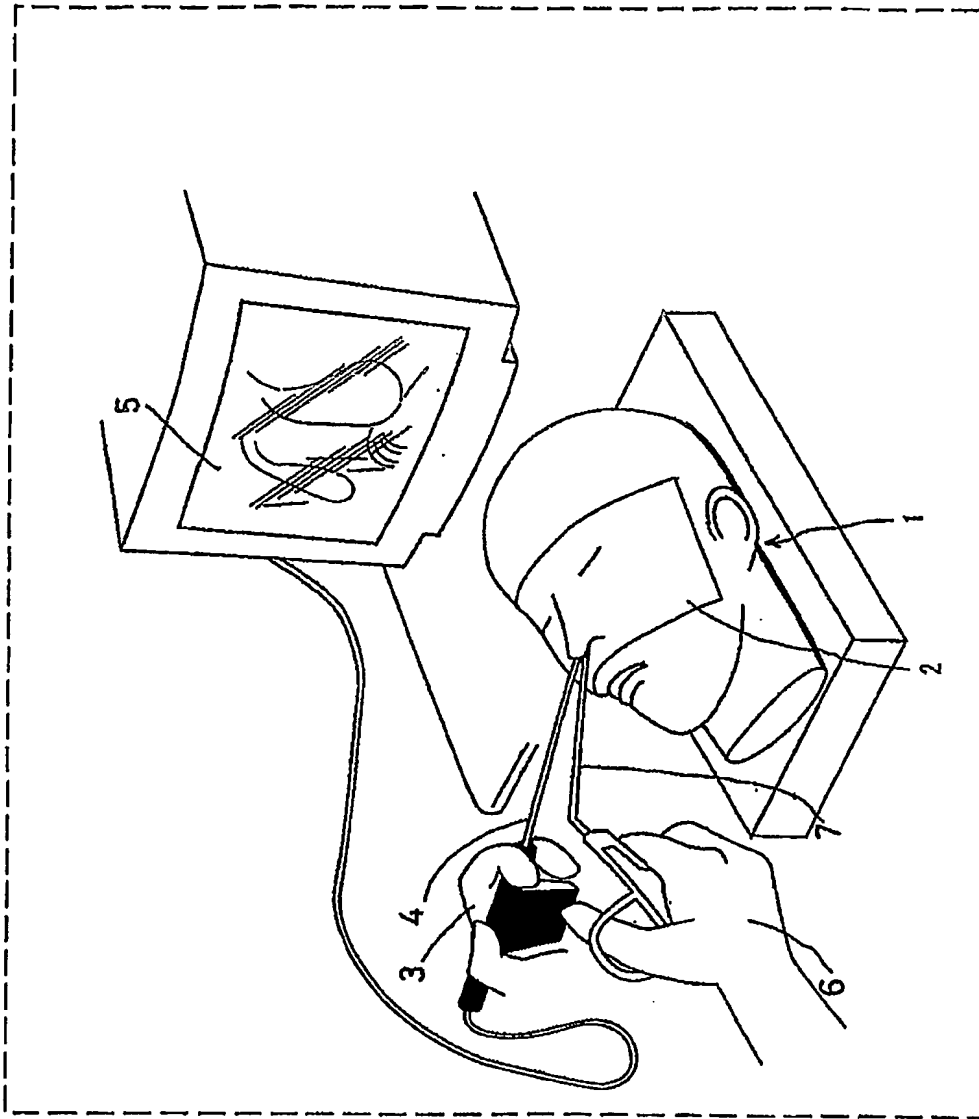
10/22

差 替 え 用 紙 (規則26)

WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図15



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図16

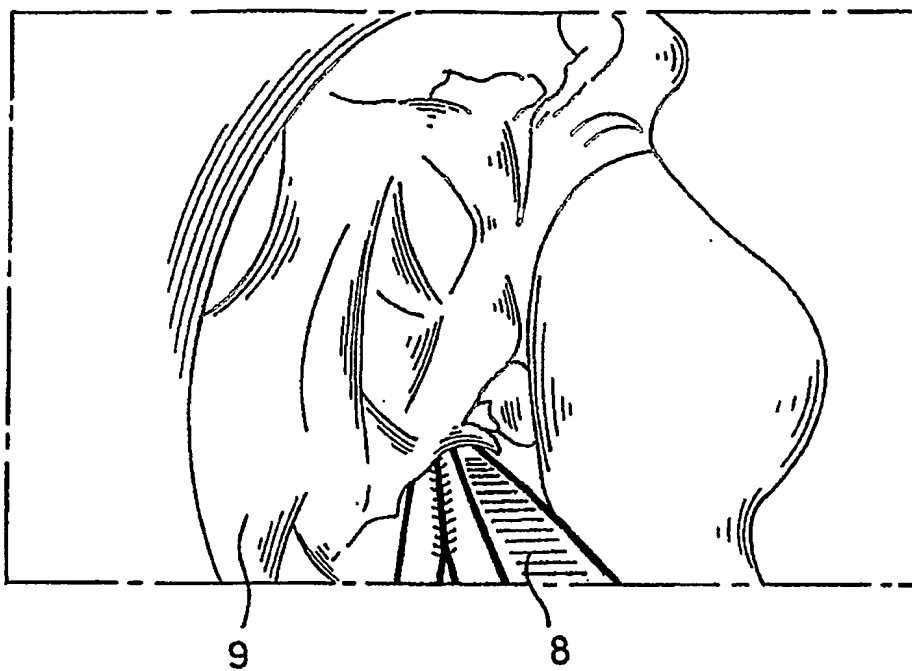
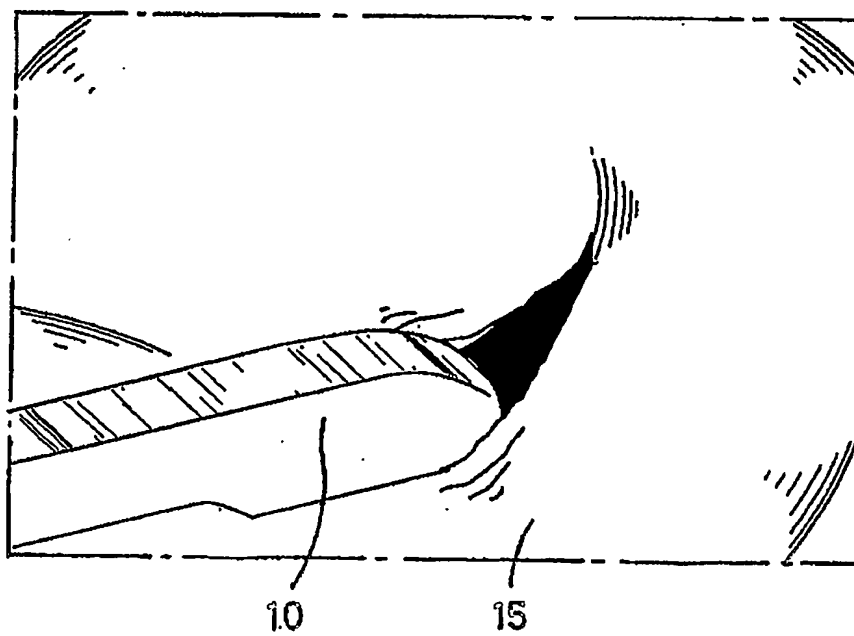


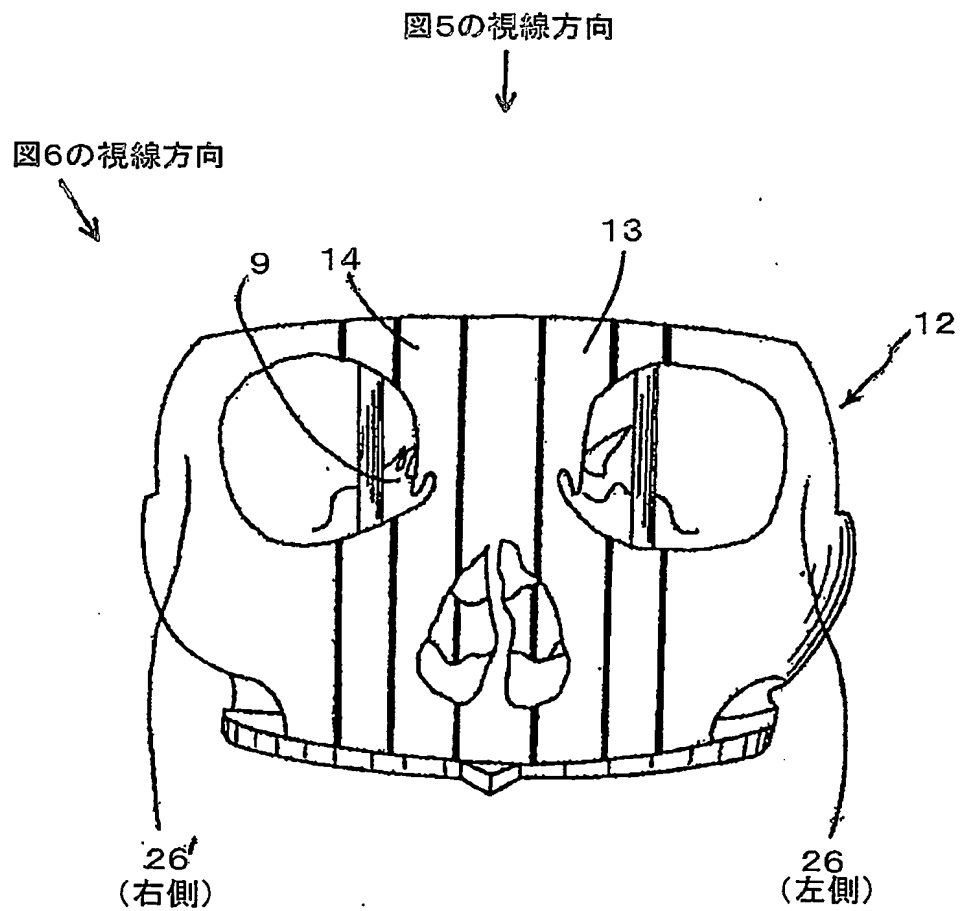
図17



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

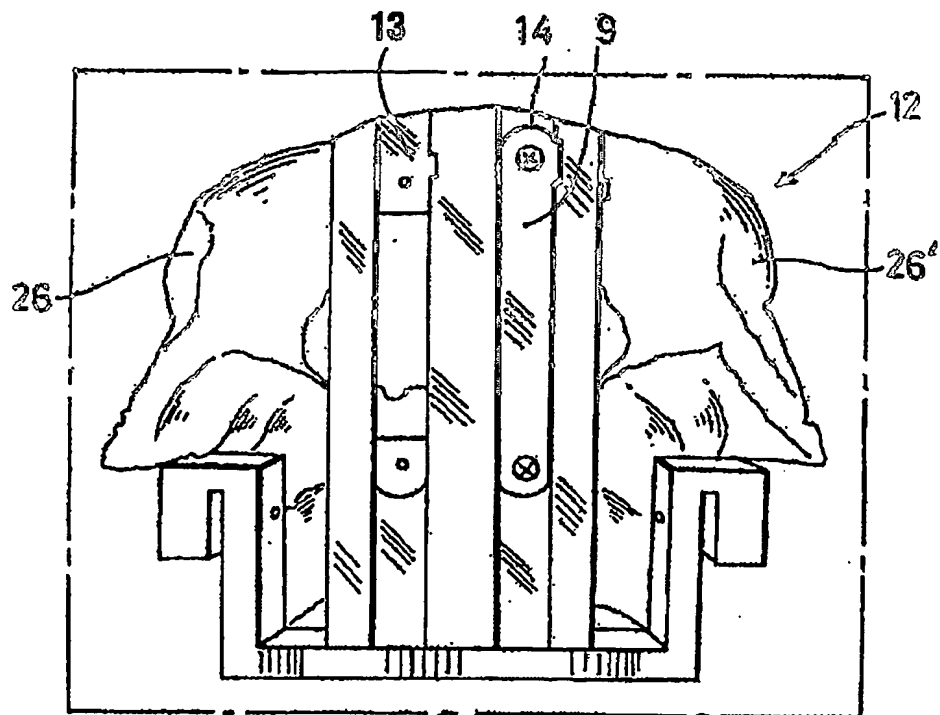
図18



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

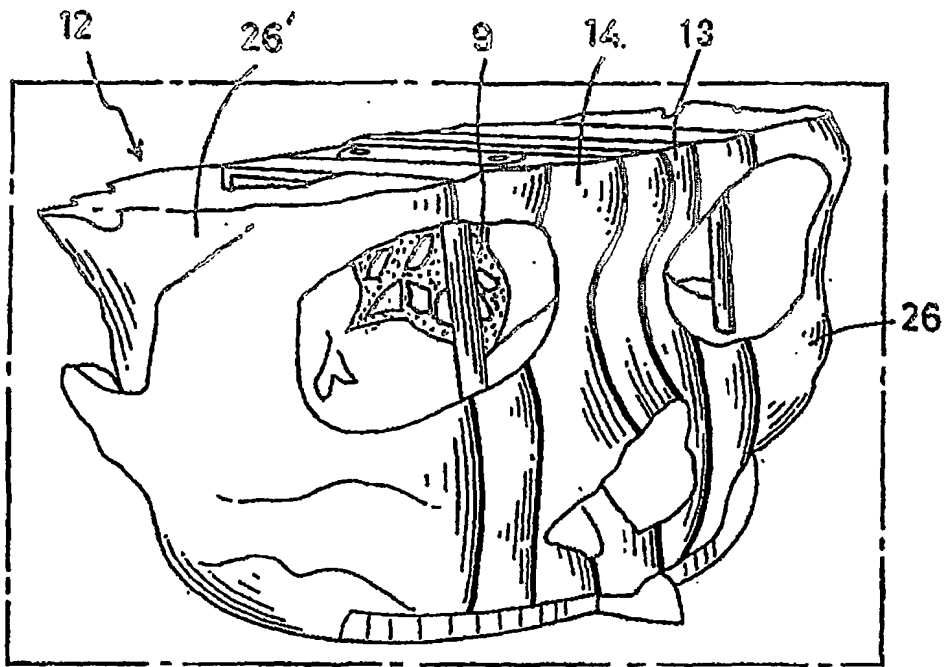
図 19



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図20





WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図21

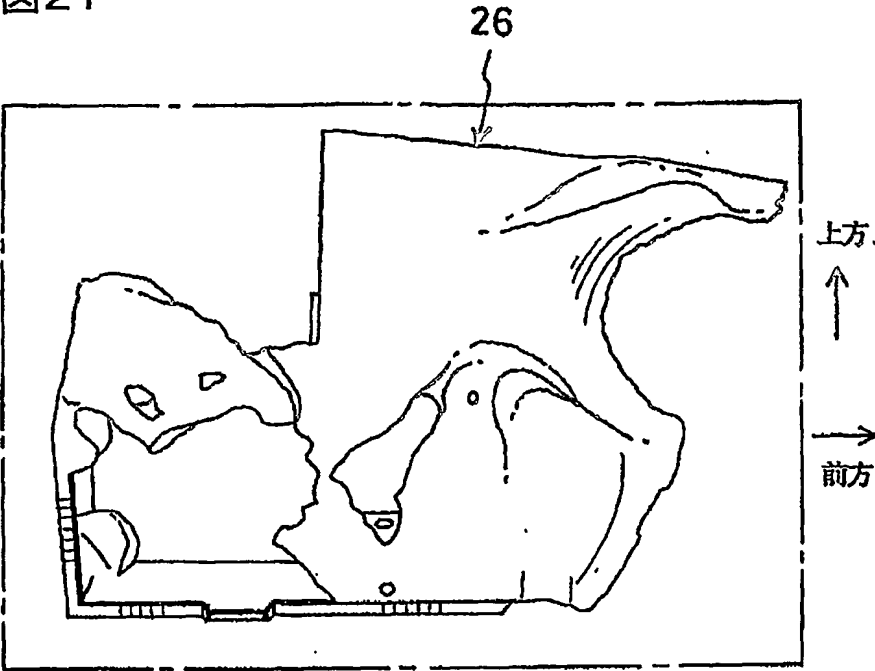
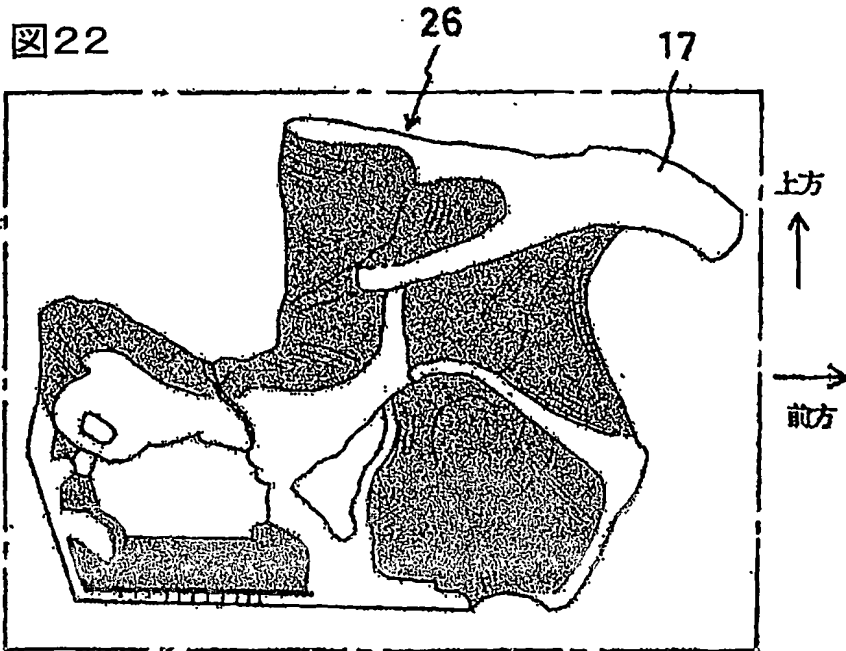


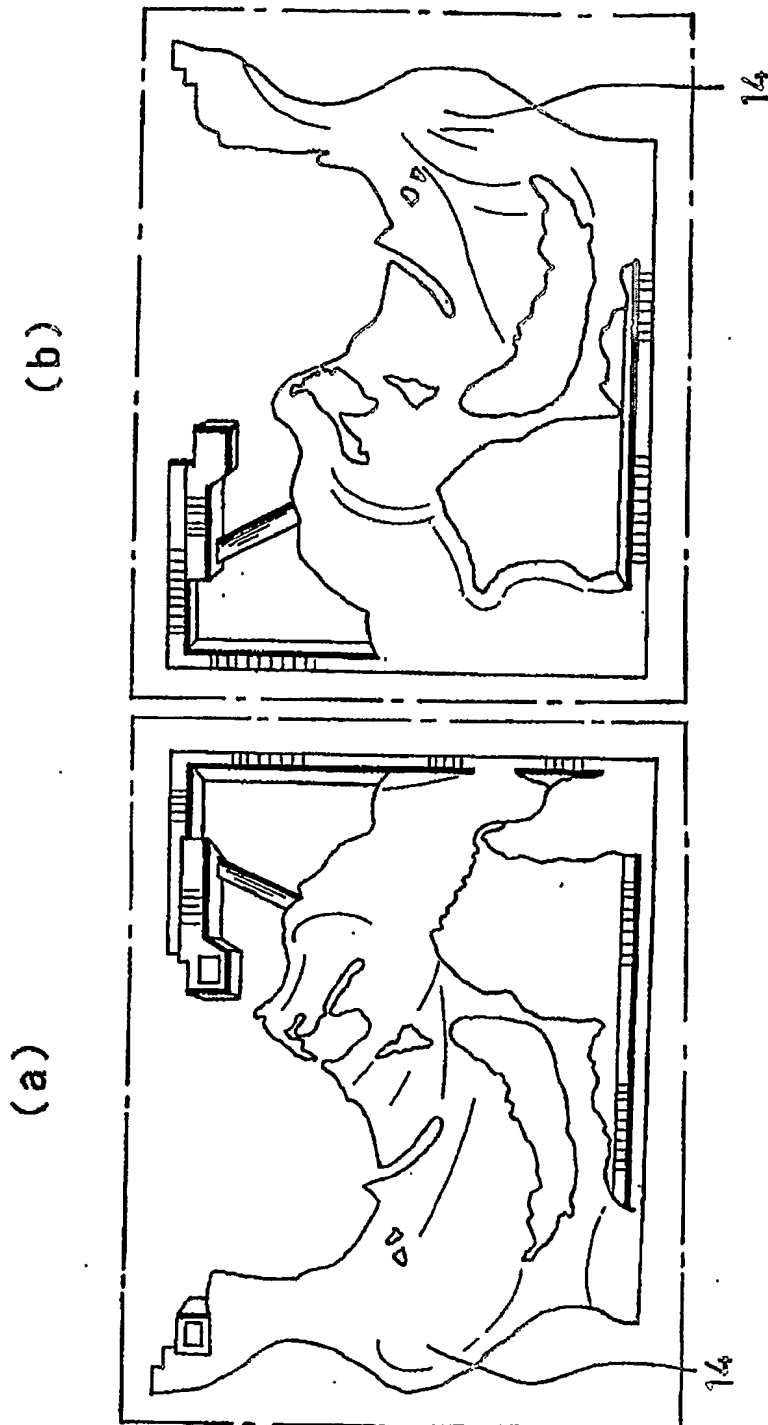
図22



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

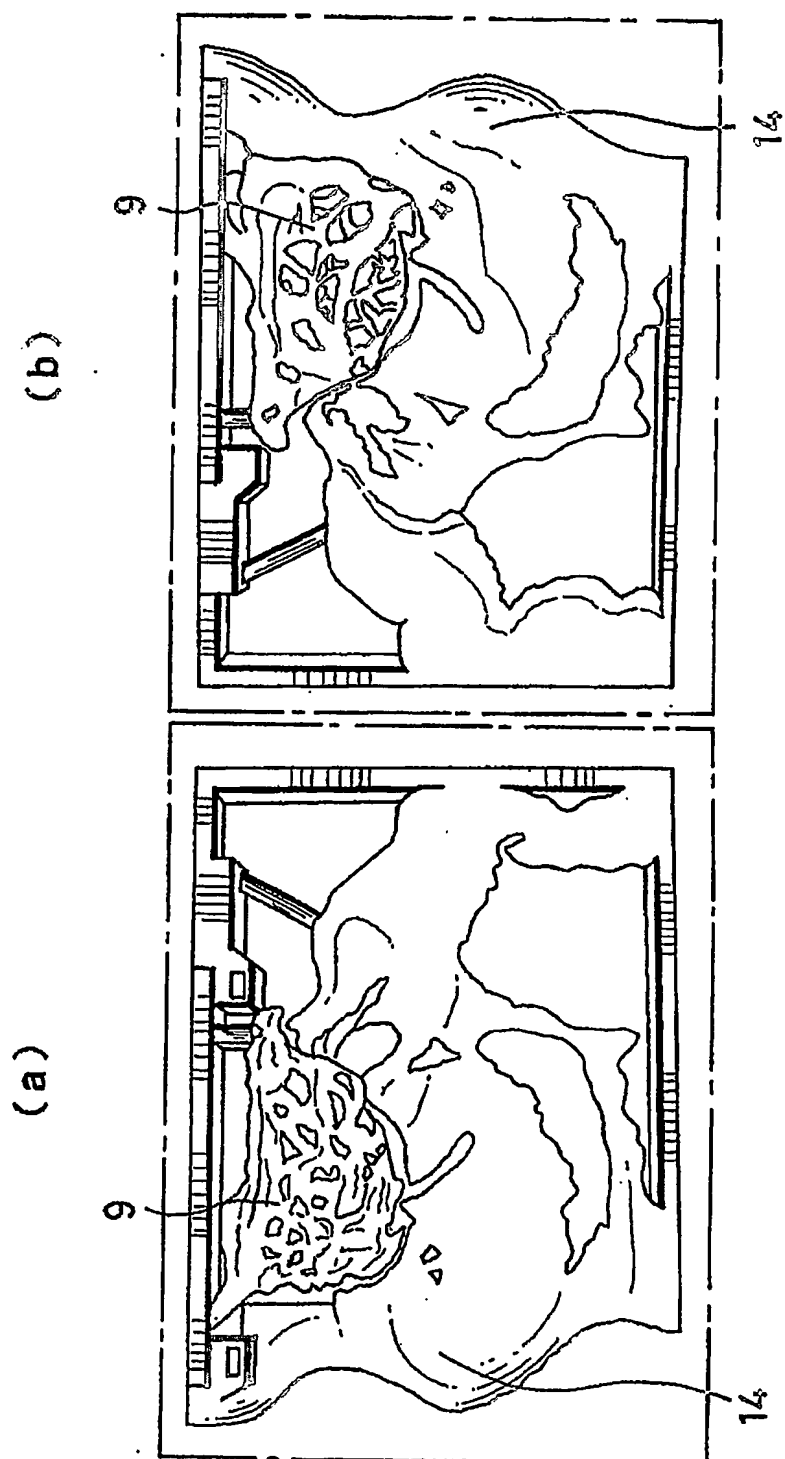
図23



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

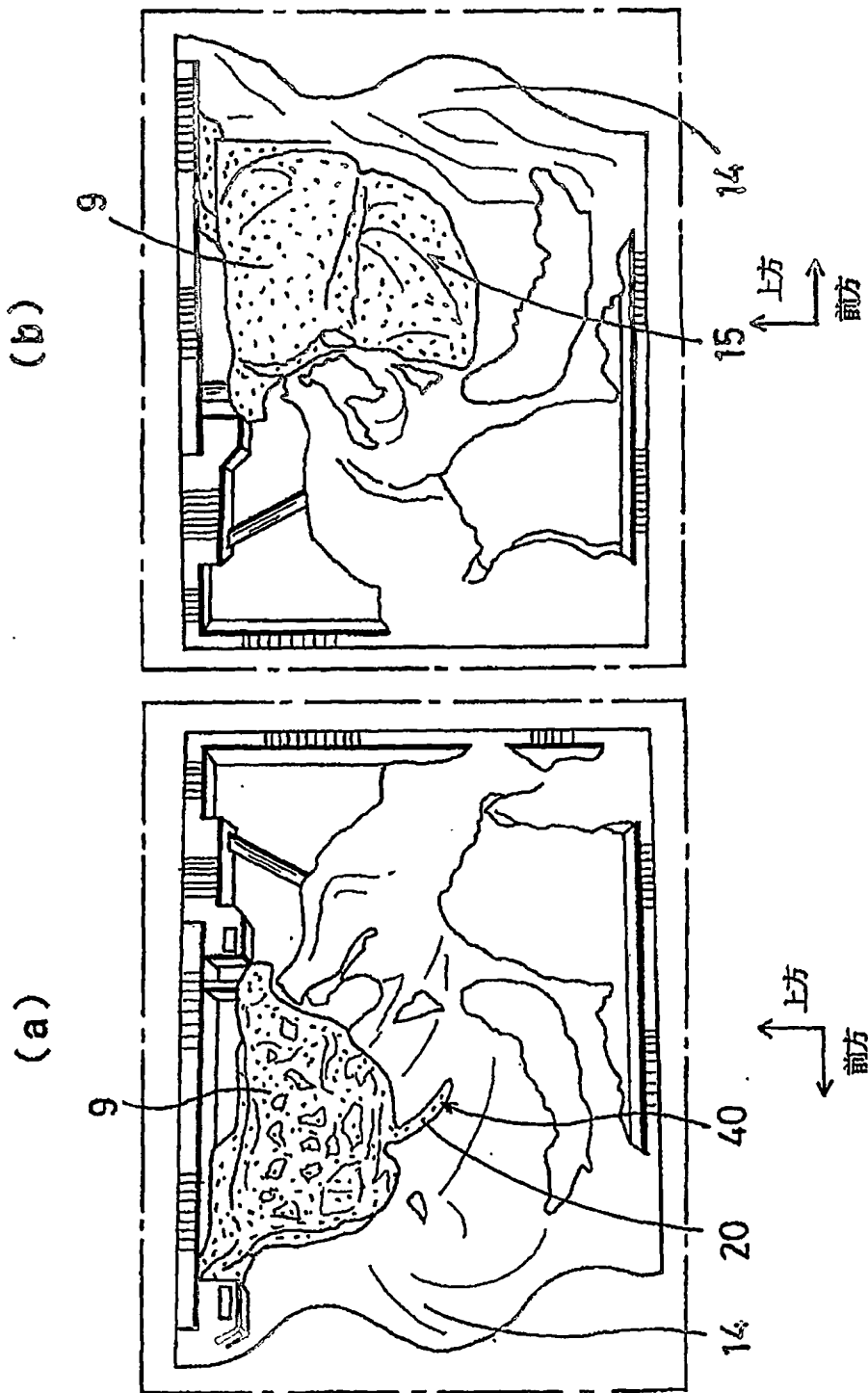
図24



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

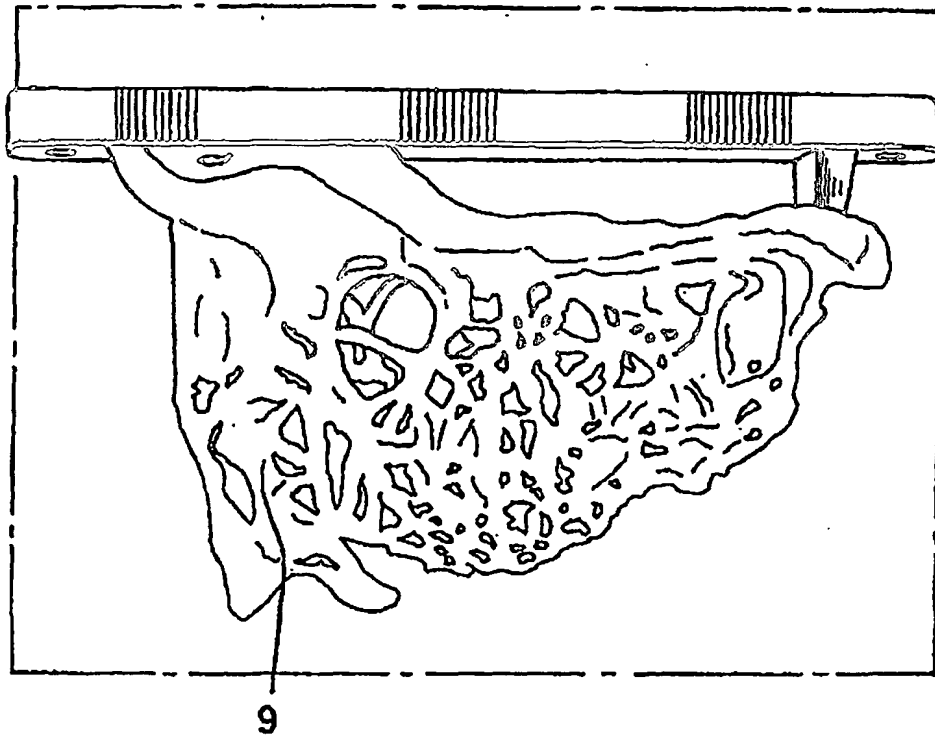
図25



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

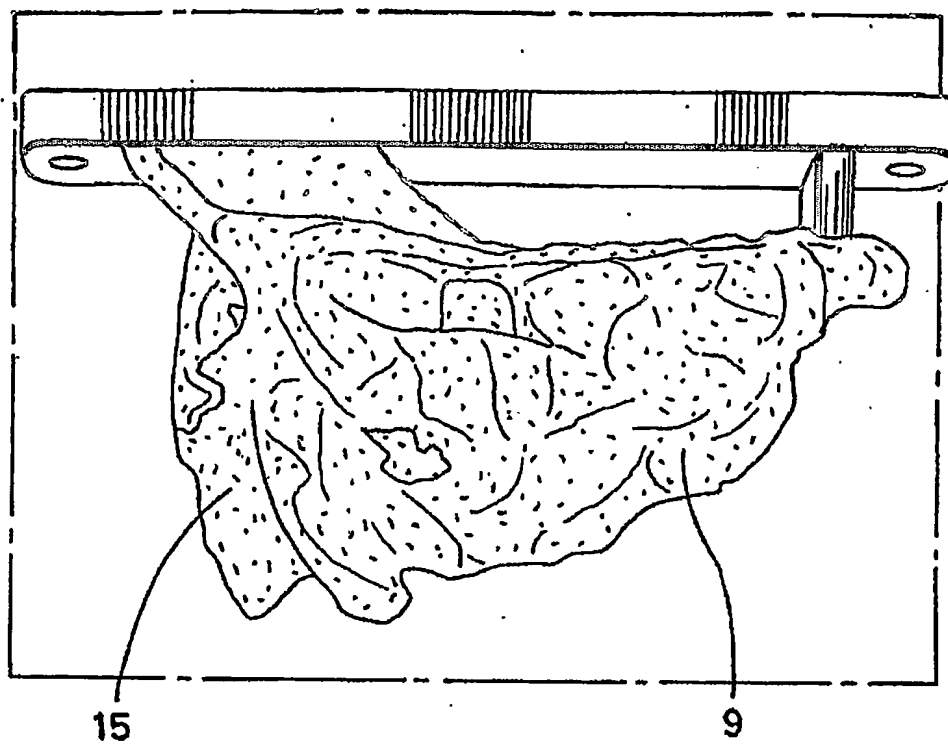
図26



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

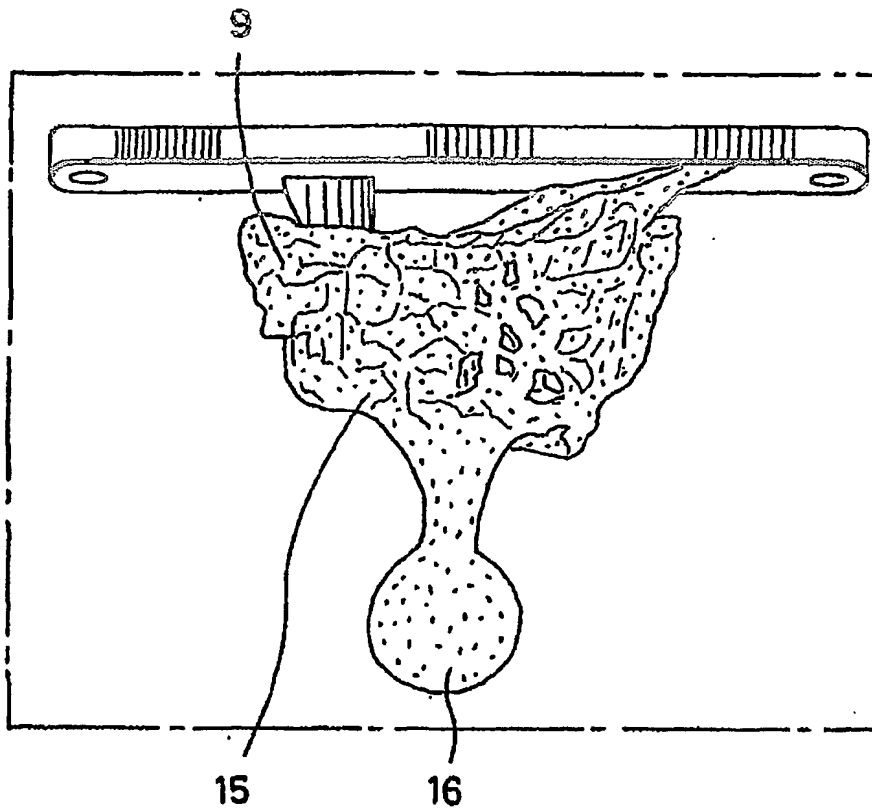
図27



WO 2004/086334

PCT/JP2004/004263

図28



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/004263

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> G09B19/24, G09B23/34, A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> G09B19/24, G09B23/28-23/34, A61B19/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Sansoken Chiryo Shien Gijutsu Group, "Naishikyo Kafukubiko Shujutsu Training System", [online], 19 December, 2002 (19.12.02), National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST), [retrieved on 08 June, 2004 (08.06.04)], Internet <URL:http://staff.aist.go.jp/y.yamauchi/data/endotrainj-v3.pdf>	1, 4-5
Y		2-3
Y	JP 2001-5377 A (Director General, Agency of Industrial Science and Technology), 12 January, 2001 (12.01.01), Full text; all drawings (Family: none)	3

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
08 June, 2004 (08.06.04)Date of mailing of the international search report  
22 June, 2004 (22.06.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/004263

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2002-189409 A (Columbia Dentoform Corp.), 05 July, 2002 (05.07.02), Par. No. [0013] & CA 2355958 A1 & DE 10146292 A1	2-3
Y	JP 7-503081 A (LIMBS & THINGS LTD.), 30 March, 1995 (30.03.95), Page 4, upper left column, lines 19 to 21 & WO 1993/014483 A1	2-3

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2004/004263

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G09B 19/24, G09B 23/34, A61B 19/00

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G09B 19/24, G09B 23/28, - 23/34, A61B 19/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	産総研・治療支援技術グループ, "内視鏡下副鼻腔手術トレーニングシステム", [online], 2002.12.19, 産業技術総合研究所, [検索日 2004.06.08], インターネット<URL: http://staff.aist.go.jp/y.yamauchi/data/endotrainj-v3.pdf>	1, 4-5 2-3
Y	JP 2001-5377 A (工業技術院長) 2001.01.12 全文, 全図 (ファミリーなし)	3

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08.06.2004

国際調査報告の発送日

22.6.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

宮本 昭彦

2 T

9 2 2 6

電話番号 03-3581-1101 内線 3277

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/004263

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2002-189409 A (コロンビア デントフォーム コーポレーション) 2002. 07. 05 【0013】 段落 & CA 2355958 A1 & DE 10146292 A1	2-3
Y	JP 7-503081 A (リム アント シングス リミテッド) 1995. 03. 30 第4頁左上欄第19～21行 & WO 1993/014483 A1	2-3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**